

開催日時：2021年10月19日(火) 14:00~15:25

開催場所：総合診療棟西6F 治験推進部会議室

出席委員：

(会場参加)：柳井広之、甲彰一

(Web参加)：江口潤、中村圭一郎、河野隆幸、藤井敬子、鍛冶園誠、原田延枝、岡久雄、津田敏秀、高橋文博、三村瞳、古野勝志

## 1. 治験新規申請

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	ABT-199 (ヘクトラス) (20210221)	第Ⅱ相	—	アッイ合同会社	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	〃	LOX0-305 (20210222)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ球性 リンパ腫	IQVIA+ビシズ ジャパン	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	〃	DS-8201a (20210703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
4	〃	ME3208 (20210223)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	MeijiSeika	承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	〃	Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-GD3xCD20) (20210224)	第Ⅲ相	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	IQVIA+ビシズ ジャパン	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
6	〃	Niraparib (20210704)	第Ⅲ相	乳癌	武田薬品工業	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。
7	〃	DZD9008 (20210225)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ラボコーフ・ティエ・ロップ・メント・ジャパン	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、患者日誌、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
8	〃	デュルルマブ、 トレリムマブ、 enfortumab vedotin (20211006)	第Ⅲ相	膀胱がん	ラボコーフ・ティエ・ロップ・メント・ジャパン	修正の上で 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書内を修正することで、治験の実施が承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年9月24日付)
2	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリ	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年9月9日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

3	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 8月31日付)
4	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 9月13日付)
5	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 9月15日付)
6	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 9月21日付)
7	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハレケル・インターナショナル	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 9月9日付)
8	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年 9月14日付)
9	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書 式19)(西暦2021年9月1日付)
10	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書 式19)(西暦2021年9月30日付)
11	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書 式19)(西暦2021年9月16日付)
12	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書 式19)(西暦2021年9月29日付)
13	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
15	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
16	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
17	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
18	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
19	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)

20	〃	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
21	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
22	〃	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
23	〃	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
24	〃	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラボコフ・ディハロップ メット・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
25	〃	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
26	〃	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
27	〃	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
28	〃	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
29	〃	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
30	〃	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
31	〃	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進 行性又は転移性の 胃腺癌又は食道胃 接合部腺癌	IQVIAサビシス ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
32	〃	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
33	〃	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病 及び肥満、HFpEF	ノボ・ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
34	〃	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
35	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
36	〃	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
37	〃	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

38	〃	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
39	〃	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院 保健学研究科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
40	〃	フレツキシマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
41	〃	フレツキシマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
42	〃	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月10日付)
43	〃	ニボルマブ <sup>®</sup> (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
44	〃	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
45	〃	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
46	〃	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
47	〃	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
48	〃	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
49	〃	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
50	〃	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
51	〃	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
52	〃	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
53	〃	ペバシズマブ <sup>®</sup> (R04876646) アテゾリスマブ <sup>®</sup> (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
54	〃	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
55	〃	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
56	〃	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)

57	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
58	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性膀胱炎	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
59	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
60	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
61	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
62	"	MK-3475及び エンホルツマブヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
63	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
64	"	INCBO50465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
65	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
66	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
67	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月7日付)
68	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
69	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
70	"	ラムシムブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
71	"	BAY 86-5321/ アブリヘルセプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
72	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
73	"	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)

74	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
75	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
76	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
77	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
78	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハ <sup>®</sup> イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
79	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
80	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
81	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
82	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
83	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月8日付)
84	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
85	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラ <sup>®</sup> ルフィア染色体 陽性急性リンパ <sup>®</sup> 腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
86	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクハ <sup>®</sup> イファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
87	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進 行性又は転移性の 胃腺癌又は食道胃 接合部腺癌	IQVIAサ <sup>®</sup> ビ <sup>®</sup> シズ <sup>®</sup> ジ <sup>®</sup> ヤ <sup>®</sup> ン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
88	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月2日付)
89	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリア <sup>®</sup> サイエンス <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月10日付)
90	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月10日付)
91	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月10日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

92	''	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・カスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイテス・ヘルス・クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月13日付)
93	''	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月13日付)
94	''	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)
95	''	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月13日付)
96	''	テ`ュルバ`ルマ` (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼ`ネ`カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
97	''	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月13日付)
98	''	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ`腫	IQVIAサ`ビ`シ`ス` ジ`ャ`パ`ン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
99	''	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月13日付)
100	''	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ`性白血病 /小リンパ`救性 リンパ`腫	IQVIAサ`ビ`シ`ス` ジ`ャ`パ`ン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
101	''	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
102	''	R07092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
103	''	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
104	''	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼ`ネ`カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
105	''	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ`ネ`カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
106	''	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグ`ロ`ビ`ン尿症	ラホ`コ`フ`・`テ`ィ`ハ`ロフ`メ ン`ト`ジ`ャ`パ`ン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
107	''	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼ`ネ`カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
108	''	CNT01959(ケ`セルクマ`) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期ク`ロ`ン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月9日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

109	"	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
110	"	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症(HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
111	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
112	"	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody <sup>®</sup> -CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月3日付)
113	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
114	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
115	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
116	"	Lonapegsomatropin(TransCon hGH, ACP-011) (20202101)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	PRAヘルスサイエンス	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
117	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
118	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
119	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
120	"	NN9535 (20211901)	第Ⅲ相	2型糖尿病及び肥満、HFpEF	ノボ・ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
121	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
122	"	MED14736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
123	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
124	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)

125	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月6日付)
126	"	AMG 510 (20200206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
127	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
128	"	R07234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
129	"	AMG510 (20210216)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アムジエン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
130	"	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
131	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
132	"	IDEC-C2B8-SC (20210202)	第Ⅲ相	CD20陽性のB細胞 性非ホジキンリンパ腫	全薬工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
133	"	KTE-C19 (R20210209)	第Ⅲb相	治療抵抗性又は再 発の大細胞型B細胞 リンパ腫	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
134	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
135	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
136	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
137	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
138	"	INCB050465 (20200211)	第Ⅱ相	—	インサイト	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
139	"	TAS-115 (20200801)	第Ⅲ相	骨肉腫	大鵬薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
140	"	ABT-199(ベトクラクス) (20200209)	第Ⅱ相	—	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
141	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッウェイ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
142	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホロン 感受性前立腺癌	バ・エル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
143	"	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	IQVIAサービシーズ ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)

144	〃	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ救性 リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
145	〃	DS-8201a (20210702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
146	〃	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
147	〃	トラスツマブ <sup>®</sup> /ヘ <sup>®</sup> ルツマブ <sup>®</sup> (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
148	〃	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
149	〃	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
150	〃	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
151	〃	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
152	〃	Zandelisib/ME-401 (20210208)	第Ⅲ相	再発・難治性 低悪性度 非ホジキンリンパ腫	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
153	〃	ABT-199(ヘネトクラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
154	〃	ABT-199(ヘネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月21日付)
155	〃	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月17日付)
156	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
157	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
158	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
159	〃	LY3074828 (C20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
160	〃	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
161	〃	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)

162	''	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
163	''	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
164	''	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
165	''	Acalabrutinib (ACP-196) (20200219)	第Ⅲ相	びまん性 大細胞型 B細胞リンパ腫	アストラセーラ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
166	''	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
167	''	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカトイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
168	''	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
169	''	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
170	''	アレクシニブ®(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
171	''	セロンセルチブ® (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンシズ®	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
172	''	JNJ-67896062 (20201903)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
173	''	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
174	''	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
175	''	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
176	''	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ®	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
177	''	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ®	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
178	''	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンシズ®	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
179	''	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)
180	''	Epcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (20200218)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月24日付)

181	〃	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月24日付)
182	〃	BGB-A317 (20200602)	第Ⅲ相	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサ-ビ-シーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月24日付)
183	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ-カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月24日付)
184	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼ-カ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月24日付)
185	〃	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症(HSCT-TMA)	アレクシオンファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
186	〃	MDT-1119 (D20201901)	検証的試験	心室性不整脈	日本メ-トロニク	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
187	〃	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病および再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティスファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
188	〃	LNP023 (20200305)	第Ⅲ相	IgA腎症	ノバルティスファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
189	〃	フ-レンツキシマブ-ヘ-ド-チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月29日付)
190	〃	BAY 86-5321/ アブリヘルセフ-ト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	バ-イエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
191	〃	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
192	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月27日付)
193	〃	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサ-ビ-シーズ ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月28日付)
194	〃	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス-カ-スト-症候群の発作に対する補助療法	サイネ-ス-ヘルス-クリニカル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月28日付)
195	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2021年 9月28日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

196	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
197	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤルト本社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月14日付)
198	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月22日付)
199	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
200	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
201	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
202	"	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
203	"	エトレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
204	"	MK-7684A (20210210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
205	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
206	"	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安動脈炎	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
207	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
208	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	ラホコーフ・ディヘロップ メント・ジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
209	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
210	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンシズ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
211	"	LOX0-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
212	"	ME-401 (20200210)	第Ⅱ相	—	協和キリン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
213	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
214	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)

215	''	ニホ <sup>®</sup> ルマ <sup>®</sup> (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブ <sup>®</sup> リストル・マイヤーズ スクイ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
216	''	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
217	''	MK-3475及び エンホルツマ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
218	''	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
219	''	R07030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ <sup>®</sup> 腫	中外製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
220	''	BI655130 (C20200903)	第Ⅱ相	—	日本ベ <sup>®</sup> -リンガ <sup>®</sup> - インゲルハイム	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
221	''	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
222	''	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の転移 性非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
223	''	ASTX660 (20200205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)
224	''	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ <sup>®</sup> 腫	ブ <sup>®</sup> リストル・マイヤーズ スクイ <sup>®</sup>	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
225	''	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
226	''	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月29日付)
227	''	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
228	''	— (20210211)	第Ⅰ相	—	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
229	''	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
230	''	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
231	''	CNT01959(ケ <sup>®</sup> セルマ <sup>®</sup> ) (C20200104)	第Ⅲ相	中等症から重症の 活動期クローン病	ヤンセンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
232	''	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者に 対する心臓・腎臓 保護	ハ <sup>®</sup> レクセル・インターナショナル	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)

233	"	DS-8201a (20210215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
234	"	Ponatinib (20210214)	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ腫	武田薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
235	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラボコープ・テイハロープメント・ジヤパン	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
236	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルカイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
237	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
238	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
239	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月28日付)
240	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
241	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イライリ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月16日付)
242	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
243	"	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・総合診療科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
244	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・内分泌内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
245	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
246	"	セルベルカチニブ (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
247	"	エストレクチニブ (M20200221)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
248	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
249	"	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
250	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)
251	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月30日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 3. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 血管免疫芽球性T 細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月2日付)
2	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月31日付)
3	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月31日付)
4	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年8月31日付)
5	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月8日付)
6	"	デュルバムマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月6日付)
7	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月7日付)
8	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月13日付)
9	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月13日付)
10	"	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月13日付)
11	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月15日付)
12	"	デュルバムマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月15日付)
13	"	MK-7339 (20200217)	第Ⅲ相	PD-L1陽性の転移 性非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月16日付)
14	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月15日付)
15	"	JNJ-53718678 (20200214)	第Ⅱ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月22日付)
16	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月22日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2021年10月19日

17	"	MK-7339及びMK-3475 (20212101)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月22日付)
18	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月24日付)
19	"	MK-4305 (20200401)	第Ⅲ相	せん妄(予防)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
20	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	楽天メディカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
21	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサージシーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
22	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
23	"	DSP-7888 (M20210219)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
24	"	JNJ-73841937 JNJ-61186372 (20200216)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
25	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210901)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
26	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
27	"	DS-3201b (20210201)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
28	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月29日付)
29	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月29日付)
30	"	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC) (20210902)	第Ⅲ相	天疱瘡	新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
31	"	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
32	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月30日付)
33	"	ONO-4538 (20211003)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月30日付)

34	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)
35	"	MK-3475及び エンホルツマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)
36	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド <sup>®</sup> サイエンズ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)
37	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)
38	"	セルヘルカチン <sup>®</sup> (M20200222)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
39	"	R07030816/ Mosunetuzumab (20210213)	第Ⅲ相	再発/難治性 濾胞性リンパ腫	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
40	"	Zandelisib/ME-401 (20210208)	第Ⅲ相	再発・難治性 低悪性度 非ホジキンリンパ腫	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
41	"	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーフ・テ <sup>®</sup> イ <sup>®</sup> ロップ <sup>®</sup> メン ト <sup>®</sup> ジヤパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
42	"	プレリツキシマブ <sup>®</sup> ヘド <sup>®</sup> チン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月22日付)
43	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
44	"	Atezolizumab (20211004)	第Ⅲ相	高リスク筋層浸潤性 膀胱炎	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
45	"	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
46	"	イヘルメチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・ 総合診療科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
47	"	CGT-HPAC-LCAT (RM20200304)	第Ⅱ/Ⅲ相	LCAT欠損症	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
48	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年10月4日付)
49	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)

## 4. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Ozanimod(RPC1063) (20200108)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月2日付)

2	"	— (20210212)	第Ⅰ相	—	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
3	"	Upadacitinib (ABT-494) (20200303)	第Ⅲ相	全身性エリマトーデス	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
4	"	JNJ-73841937 (20200213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
5	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安静脈炎	アッウェイ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
6	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月2日付)
7	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月3日付)
8	"	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月7日付)
9	"	AZD2281及びMED14736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月3日付)
10	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月8日付)
11	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月6日付)
12	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20200604)	第Ⅲ相	局所進行食道 扁平上皮癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月10日付)
13	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト 症候群の発作に 対する補助療法	サイネリス・ヘルス・クリニカル	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月10日付)
14	"	LY3471851 (20200302)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月9日付)
15	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月9日付)
16	"	Zandelisib/ME-401 (20210208)	第Ⅲ相	再発・難治性 低悪性度 非ホジキンリンパ腫	協和キリン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月8日付)
17	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月8日付)
18	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月10日付)
19	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ア Bristol・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月6日付)

20	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月10日付)
21	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月13日付)
22	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月14日付)
23	"	MK-3475及び エンホルツマブヘドチン (20211001)	第Ⅲ相	筋層浸潤性 膀胱癌	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月9日付)
24	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月14日付)
25	"	Enfortumab Vedotin (20201005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月14日付)
26	"	ニボルマブ (20201003)	第Ⅲ相	転移性去勢 抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月13日付)
27	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月14日付)
28	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月15日付)
29	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月15日付)
30	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月8日付)
31	"	MPDL3280A (Atezolizumab) (20201002)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月9日付)
32	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月16日付)
33	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月16日付)
34	"	Atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (20210701)	第Ⅲ相	乳癌(TNBC)	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月17日付)
35	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月17日付)

36	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月17日付)
37	〃	MK-6482 (20201004)	第Ⅲ相	腎細胞癌(RCC)	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月17日付)
38	〃	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 リンパ腫	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月21日付)
39	〃	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月21日付)
40	〃	LOX0-305 (20210205)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病 /小リンパ救性 リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月21日付)
41	〃	LOX0-305 (20210204)	第Ⅲ相	mantle細胞リンパ腫	IQVIAサビーズ ジャパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月21日付)
42	〃	IPH2201 (20200207)	第Ⅲ相	頭頸部癌	アストラセカ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月14日付)
43	〃	R07198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月22日付)
44	〃	BAY 86-5321/ アフリベルプト (20201101)	第Ⅲ相	滲出型加齢 黄斑変性	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
45	〃	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
46	〃	アレクシニブ <sup>®</sup> (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
47	〃	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
48	〃	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
49	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月27日付)
50	〃	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
51	〃	JNJ-68284528 (R20200208)	第Ⅲ相	再発又は難治性の 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)
52	〃	DS-8201a (20200220)	第Ⅱ相	—	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月29日付)
53	〃	ALXN1210 (20200215)	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後 血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月28日付)

54	〃	CNT01275 (C20210302)	第Ⅲ相	高安静脈炎	ヤンセンファーマ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
55	〃	LOX0-305 (20210203)	第Ⅱ相	—	ラホコーブ・テイヤロップメント・ジヤパン	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
56	〃	DS-8201a (20200702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
57	〃	JCAR017 (R20210206)	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)
58	〃	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月30日付)
59	〃	LY3074828 (C20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月21日付)
60	〃	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・ 総合診療科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月2日付)
61	〃	BSC-1 (20210903)	第Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月6日付)
62	〃	イベルメクチン (M20212104)	第Ⅱ相	—	総合内科・ 総合診療科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月9日付)
63	〃	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (20210220)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年9月29日付)
64	〃	MK-3475 (C20210217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	承認	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2021年9月30日付)

## 5. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	TAS-104 (M20200603)	第Ⅲ相	結腸・直腸がん	低侵襲治療センター	承認	モニタリング報告書 2021年7月実施分 指摘なし(西暦2021年9月2日付)
2	〃	アテゾリスマブ (M20200703)	第Ⅲ相	転移乳がん	乳腺・内分泌外科	承認	モニタリング報告書 2021年7月実施 指摘なし(西暦2021年8月3日付)
3	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年9月16日付)
4	〃	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	承認	モニタリング報告書 2021年9月実施 指摘なし(西暦2021年9月22日付)
5	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	承認	モニタリング報告書 2021年8月実施 指摘なし(西暦2021年9月1日付) モニタリング報告書 2021年8月9月実施 指摘なし(西暦2021年9月6日付)

## 6. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	終了	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月23日付)
2	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アストラ製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
3	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アストラ製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
4	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
5	"	ペンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラ 初	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
6	"	KHK4827 (G20200901)	第Ⅲ相	掌蹠膿疱症	協和キリン	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
7	"	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)
8	"	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	承認	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2021年9月30日付)

## 7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	ONO-4538/ Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌	小野薬品工業	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月8日付)
2	治験 中止	— (R20200105)	第Ⅰ相	—	中外製薬	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月6日付)
3	治験 中止	— (R20201201)	第Ⅰ相	—	中外製薬	耳鼻咽喉科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月13日付)
4	開発 中止	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月15日付)
5	承認 取得	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	ヤンセンファーマ	血液腫瘍内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月27日付)
6	開発 中止	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月7日付)
7	開発 中止	GGs (230301)	第Ⅱ相	—	帝人ファーマ	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月29日付)
8	承認 取得	ダバゲリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラ 初	腎臓糖尿病 内分泌内科	開発の中止等に関する報告書(書式18)(西暦2021年9月30日付)

9	承認 取得	TAK-536 (290501)	第Ⅲ相	小児高血圧	武田薬品工業	小児科	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2021年 9月27日付)
---	----------	---------------------	-----	-------	--------	-----	--------------------------------------

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年9月2日付)
2	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年9月17日付)
3	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2021年9月28日付)
4	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2021年9月28日付)
5	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)(西暦2021年9月23日付)
6	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年8月30日付)
7	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月1日付)
8	"	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月15日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月9日付)

3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月2日付)
2	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
3	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月6日付)
4	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月1日付)
5	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月2日付)

第417回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査/榊原病院)

2021年10月19日

6	〃	BAY94-8862 (ネットワーク202003)	第Ⅲ相	心不全	ハイル薬品	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月 6日付)
7	〃	TY-0305 (ネットワーク202101)	第Ⅱ相	—	トアイゴ	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月 1日付)
8	〃	GL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型急性 心筋梗塞患者	生命科学インスティテュート	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2021年 9月 6日付)

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月27日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)

## 3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月2日付)
2	〃	イベルメクチン (CMA202102)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月9日付)

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	イヘルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2021年9月27日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 2. 治験に関する変更(一般審査・詳細審査)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	イヘルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2021年9月29日付)

## 3. 治験に関する変更等(迅速審査・承認済)

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	イヘルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月2日付)
2	〃	イヘルメクチン (CMA202103)	第Ⅱ相	—	内科	承認	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2021年9月9日付)